



**República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional**  
2021 - Año de Homenaje al Premio Nobel de Medicina Dr. César Milstein

**Disposición**

**Número:**

**Referencia:** 1-0047-3110-001477-21-1

---

VISTO el Expediente N° 1-0047-3110-001477-21-1 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones ANGIOCOR S.A., solicita se autorice la inscripción en el Registro Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM) de esta Administración Nacional, de un nuevo producto médico.

Que las actividades de elaboración y comercialización de productos médicos se encuentran contempladas por la Ley 16463, el Decreto 9763/64, y MERCOSUR/GMC/RES. N° 40/00, incorporada al ordenamiento jurídico nacional por Disposición ANMAT N° 2318/02 (TO 2004), y normas complementarias.

Que consta la evaluación técnica producida por el Instituto Nacional de Productos Médicos, en la que informa que el producto estudiado reúne los requisitos técnicos que contempla la norma legal vigente, y que los establecimientos declarados demuestran aptitud para la elaboración y el control de calidad del producto cuya inscripción en el Registro se solicita.

Que corresponde autorizar la inscripción en el RPPTM del producto médico objeto de la solicitud.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y sus modificatorios.

Por ello;

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE  
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Autorízase la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM) de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) del producto médico marca LEMAITRE VASCULAR, nombre descriptivo Derivación carotídea y nombre técnico Derivaciones, de la Arteria Carótida, de acuerdo con lo solicitado por ANGIOCOR S.A., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran al pie de la presente.

ARTÍCULO 2º.- Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran en documento N° IF-2021-51425954-APN-INPM#ANMAT.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda “Autorizado por la ANMAT PM-416-123”, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

ARTICULO 4º.- Extiéndase el Certificado de Autorización e Inscripción en el RPPTM con los datos característicos mencionados en esta disposición.

ARTÍCULO 5º.- La vigencia del Certificado de Autorización será de cinco (5) años, a partir de la fecha de la presente disposición.

ARTÍCULO 6º.- Regístrese. Inscríbase en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por el Departamento de Mesa de Entrada, notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la presente Disposición, conjuntamente con rótulos e instrucciones de uso autorizados y el Certificado mencionado en el artículo 4º. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERISTICOS

Nombre descriptivo: Derivación carotídea

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):

17-797 Derivaciones, de la Arteria Carótida

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): LEMAITRE VASCULAR

Clase de Riesgo: IV

Indicación/es autorizada/s:

Las derivaciones carotídeas están indicadas en la endarterectomía carotídea como conducto temporal para permitir el flujo de sangre entre la arteria carótida primitiva y la carótida interna.

Modelos:

Pruitt F3 Carotid Shunt- 2011-10 (e2011-10)

Pruitt F3 Carotid Shunt -2011-11

Pruitt F3 Carotid Shunt -2011-12 (e2011 -12)

Pruitt F3 Carotid Shunt-2011-13 (e2011-13)

Pruitt F3 Carotid Shunt- 2012-10 (e2012-10)

Pruitt F3 Carotid Shunt -2012-11 (e2012-11)

Pruitt F3 Carotid Shunt- 2012-12 (e2012-12)

Pruitt F3 Carotid Shunt -2012-13 (e2012-13)

Pruitt F3 Carotid Shunt -2012-20

Pruitt F3 Carotid Shunt -2012-21

Pruitt F3 Carotid Shunt- 2121-22

Pruitt F3 Carotid Shunt- 2012-23

Pruitt F3 Carotid Shunt- 2012-30

Pruitt F3 Carotid Shunt -2012-31

Pruitt F3 Carotid Shunt- 2012-32

Pruitt F3 Carotid Shunt- 2012-33

Pruitt F3 Carotid Shunt -2013-10 (e2013-10)

Pruitt F3 Carotid Shunt -2013-11

Pruitt F3 Carotid Shunt -2013-20

Pruitt F3 Carotid Shunt- 2013-21

Pruitt F3 Carotid Shunt- 2013-30

Pruitt F3 Carotid Shunt- 2013-31

Pruitt F3-S Polyurethane Carotid Shunt-2014-10 (e2014-10)

Pruitt F3-S Polyurethane Carotid Shunt-2014-11 (e2014-11)

Pruitt F3-S Polyurethane Carotid Shunt-2014-12 (e2014-12)

Pruitt F3-S Polyurethane Carotid Shunt-2014-13 (e2014-13)  
Pruitt F3-S Polyurethane Carotid Shunt-2015-10 (e2015-10)  
Pruitt F3-S Polyurethane Carotid Shunt-2016-10 (e2016-10)  
Pruitt F3-S Polyurethane Carotid Shunt -2016-11 (e2016-11)

Pruitt F3-S Carotid Shunt-2014-14

Pruitt F3-S Carotid Shunt-2014-15

Pruitt F3-S Carotid Shunt-2014-16

Pruitt F3-S Carotid Shunt-2014-17

Pruitt F3-S Carotid Shunt-2015-10

Pruitt F3-S Carotid Shunt-2015-11

Pruitt F3-S Carotid Shunt-2016-12

Pruitt F3-S Carotid Shunt-2016-13

Período de vida útil: 5 años

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Fuente de obtención de la materia prima de origen biotecnológico: No aplica

Forma de presentación: Unitaria

Método de esterilización: Oxido de Etileno

Nombre del fabricante:

LEMAITRE VASCULAR, INC.

Lugar de elaboración:

63 SECOND AVENUE

BURLINGTON, MA. ESTADOS UNIDOS 01803

Expediente N° 1-0047-3110-001477-21-1

AM

Digitally signed by GARAY Valeria Teresa  
Date: 2021.06.11 21:52:04 ART  
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Digitally signed by Gestion Documental  
Electronica  
Date: 2021.06.11 21:52:07 -03:00

## Productos:

- Stents coronarios y periféricos
- Stents cerebrales
- Stents para aneurisma cerebral
- Stents aórticos
- Stents carotídeos
- Catéteres balón
- Catéteres balón con liberación de droga
- Endoprotesis para aneurisma aórtico abdominal
- Dispositivos para cierre de Ductus, CIA, CIV y PFO
- Oclusores Vasculares periféricos
- Prótesis de PTFE
- Prótesis de dakron woven y dakron knited
- Shunts carotídeos
- Filtros de vena cava
- Coils para aneurisma cerebral

## Proyecto de Rótulo según Anexo III.B de la Disposición 2318/02

El modelo del rótulo contiene las siguientes informaciones:

1. Nombre genérico del producto:

### Derivación carotídea

Nombre comercial del producto:

### LEMAITRE VASCULAR

Modelos:

**Pruitt F3 Carotid Shunt- 2011-10 (e2011-10)**  
**Pruitt F3 Carotid Shunt -2011-11**  
**Pruitt F3 Carotid Shunt -2011-12 (e2011 -12)**  
**Pruitt F3 Carotid Shunt-2011-13 (e2011-13)**  
**Pruitt F3 Carotid Shunt- 2012-10 (e2012-10)**  
**Pruitt F3 Carotid Shunt -2012-11 (e2012-11)**  
**Pruitt F3 Carotid Shunt- 2012-12 (e2012-12)**  
**Pruitt F3 Carotid Shunt -2012-13 (e2012-13)**  
**Pruitt F3 Carotid Shunt -2012-20**  
**Pruitt F3 Carotid Shunt -2012-21**  
**Pruitt F3 Carotid Shunt- 2121-22**  
**Pruitt F3 Carotid Shunt- 2012-23**  
**Pruitt F3 Carotid Shunt- 2012-30**  
**Pruitt F3 Carotid Shunt -2012-31**  
**Pruitt F3 Carotid Shunt- 2012-32**  
**Pruitt F3 Carotid Shunt- 2012-33**  
**Pruitt F3 Carotid Shunt -2013-10 (e2013-10)**  
**Pruitt F3 Carotid Shunt -2013-11**  
**Pruitt F3 Carotid Shunt -2013-20**  
**Pruitt F3 Carotid Shunt- 2013-21**  
**Pruitt F3 Carotid Shunt- 2013-30**  
**Pruitt F3 Carotid Shunt- 2013-31**  
**Pruitt F3-S Polyurethane Carotid Shunt-2014-10 (e2014-10)**  
**Pruitt F3-S Polyurethane Carotid Shunt-2014-11 (e2014-11)**  
**Pruitt F3-S Polyurethane Carotid Shunt-2014-12 (e2014-12)**  
**Pruitt F3-S Polyurethane Carotid Shunt-2014-13 (e2014-13)**  
**Pruitt F3-S Polyurethane Carotid Shunt-2015-10 (e2015-10)**  
**Pruitt F3-S Polyurethane Carotid Shunt-2016-10 (e2016-10)**  
**Pruitt F3-S Polyurethane Carotid Shunt -2016-11 (e2016-11)**  
**Pruitt F3-S Carotid Shunt-2014-14**  
**Pruitt F3-S Carotid Shunt-2014-15**  
**Pruitt F3-S Carotid Shunt-2014-16**  
**Pruitt F3-S Carotid Shunt-2014-17**  
**Pruitt F3-S Carotid Shunt-2015-10**  
**Pruitt F3-S Carotid Shunt-2015-11**

### Productos:

- Stents coronarios y periféricos
- Stents cerebrales
- Stents para aneurisma cerebral
- Stents aórticos
- Stents carotídeos
- Catéteres balón
- Catéteres balón con liberación de droga
- Endoprótesis para aneurisma aórtico abdominal
- Dispositivos para cierre de Ductus, CIA, CIV y PFO
- Ocluidores Vasculares periféricos
- Prótesis de PTFE
- Prótesis de dakron woven y dakron knited
- Shunts carotídeos
- Filtros de vena cava
- Coils para aneurisma cerebral

### Pruitt F3-S Carotid Shunt-2016-12

### Pruitt F3-S Carotid Shunt-2016-13

2. A) Razón social y dirección del fabricante:

**LEMAITRE VASCULAR, INC.**  
**63 SECOND AVENUE**  
**BURLINGTON, MA , ESTADOS UNIDOS 01803**

B) Razón social y dirección del importador:

**Angiocor SA**  
**Av. Rivadavia 4260 4º piso.**  
**Ciudad Autónoma de Buenos Aires**  
**Argentina**

3. Se especifica la calidad de “estéril” del producto indicando que el producto se esterilizó con Oxido de Etileno.
4. **Advertencia:** El producto medico contiene latex
5. Se especifica “Número de lote” de cada unidad.
6. Se especifica la fecha de fabricación, que es la misma que la fecha de esterilización, mediante la fecha con nomenclatura internacional equivalente a año y mes: AAAA-MM.
7. Se especifica la fecha de vencimiento mediante la fecha con nomenclatura internacional equivalente a año y mes: AAAA-MM. El plazo de validez del producto es de cinco (5) años a partir de la fecha de esterilización
8. Se indica la condición de “un solo uso” del producto médico.
9. Condiciones específicas de almacenamiento: “Almacenar en ambiente fresco y seco, a una temperatura entre 5 y 40°C”.
10. Las instrucciones especiales para operación y/o uso del producto médico están contenidas en las ‘Instrucciones de uso’.
11. Las advertencias y precauciones que deben adoptarse en el uso del producto médico están contenidas en las ‘Instrucciones de uso’.
12. Se indica que la forma de presentación del producto es de 1 (una) unidad por envase.
13. Nombre del responsable técnico:  
**Dr Bernardo Diener**  
**Matrícula N° 7183**  
**Director Técnico**

## Productos:

- Stents coronarios y periféricos
- Stents cerebrales
- Stents para aneurisma cerebral
- Stents aórticos
- Stents carotídeos
- Catéteres balón
- Catéteres balón con liberación de droga
- Endoprótesis para aneurisma aórtico abdominal
- Dispositivos para cierre de Ductus, CIA, CIV y PFO
- Ocluidores Vasculares periféricos
- Prótesis de PTFE
- Prótesis de dakron woven y dakron knited
- Shunts carotídeos
- Filtros de vena cava
- Coils para aneurisma cerebral

14. El número de Registro del Producto Médico se especifica mediante la leyenda: AUTORIZADO POR LA ANMAT – PM 416-123
15. Condición de uso: **“USO EXCLUSIVO A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS”.**



### Productos:

- Stents coronarios y periféricos
- Stents cerebrales
- Stents para aneurisma cerebral
- Stents aórticos
- Stents carotídeos
- Catéteres balón
- Catéteres balón con liberación de droga
- Endoprotesis para aneurisma aórtico abdominal
- Dispositivos para cierre de Ductus, CIA, CIV y PFO
- Ocluidores Vasculares periféricos
- Prótesis de PTFE
- Prótesis de dakron woven y dakron knited
- Shunts carotídeos
- Filtros de vena cava
- Coils para aneurisma cerebral

## Modelo instrucciones de uso según Anexo III.B de la Disposición 2318/02

### 1. Datos básicos

- a. Razón social y dirección del fabricante

**LEMAITRE VASCULAR, INC.**  
**63 SECOND AVENUE**  
**BURLINGTON, MA. ESTADOS UNIDOS 01803**

- b. Razón Social y dirección del importador

**Angiocor SA**  
**Av. Rivadavia 4260 4º P**  
**Ciudad Autónoma de Buenos Aires**  
**Argentina**

- c. Nombre genérico del producto médico

**Derivación carotídea**

Nombre comercial del producto médico

**LEMAITRE VASCULAR**

Modelos:

**Pruitt F3 Carotid Shunt- 2011-10 (e2011-10)**  
**Pruitt F3 Carotid Shunt -2011-11**  
**Pruitt F3 Carotid Shunt -2011-12 (e2011 -12)**  
**Pruitt F3 Carotid Shunt-2011-13 (e2011-13)**  
**Pruitt F3 Carotid Shunt- 2012-10 (e2012-10)**  
**Pruitt F3 Carotid Shunt -2012-11 (e2012-11)**  
**Pruitt F3 Carotid Shunt- 2012-12 (e2012-12)**  
**Pruitt F3 Carotid Shunt -2012-13 (e2012-13)**  
**Pruitt F3 Carotid Shunt -2012-20**  
**Pruitt F3 Carotid Shunt -2012-21**  
**Pruitt F3 Carotid Shunt- 2121-22**  
**Pruitt F3 Carotid Shunt- 2012-23**  
**Pruitt F3 Carotid Shunt- 2012-30**  
**Pruitt F3 Carotid Shunt -2012-31**  
**Pruitt F3 Carotid Shunt- 2012-32**  
**Pruitt F3 Carotid Shunt- 2012-33**  
**Pruitt F3 Carotid Shunt -2013-10 (e2013-10)**  
**Pruitt F3 Carotid Shunt -2013-11**  
**Pruitt F3 Carotid Shunt -2013-20**  
**Pruitt F3 Carotid Shunt- 2013-21**  
**Pruitt F3 Carotid Shunt- 2013-30**  
**Pruitt F3 Carotid Shunt- 2013-31**  
**Pruitt F3-S Polyurethane Carotid Shunt-2014-10 (e2014-10)**  
**Pruitt F3-S Polyurethane Carotid Shunt-2014-11 (e2014-11)**  
**Pruitt F3-S Polyurethane Carotid Shunt-2014-12 (e2014-12)**

## Productos:

- Stents coronarios y periféricos
- Stents cerebrales
- Stents para aneurisma cerebral
- Stents aórticos
- Stents carotídeos
- Catéteres balón
- Catéteres balón con liberación de droga
- Endoprótesis para aneurisma aórtico abdominal
- Dispositivos para cierre de Ductus, CIA, CIV y PFO
- Ocluidores Vasculares periféricos
- Prótesis de PTFE
- Prótesis de dakron woven y dakron knited
- Shunts carotídeos
- Filtros de vena cava
- Coils para aneurisma cerebral

**Pruitt F3-S Polyurethane Carotid Shunt-2014-13 (e2014-13)**  
**Pruitt F3-S Polyurethane Carotid Shunt-2015-10 (e2015-10)**  
**Pruitt F3-S Polyurethane Carotid Shunt-2016-10 (e2016-10)**  
**Pruitt F3-S Polyurethane Carotid Shunt -2016-11 (e2016-11)**  
**Pruitt F3-S Carotid Shunt-2014-14**  
**Pruitt F3-S Carotid Shunt-2014-15**  
**Pruitt F3-S Carotid Shunt-2014-16**  
**Pruitt F3-S Carotid Shunt-2014-17**  
**Pruitt F3-S Carotid Shunt-2015-10**  
**Pruitt F3-S Carotid Shunt-2015-11**  
**Pruitt F3-S Carotid Shunt-2016-12**  
**Pruitt F3-S Carotid Shunt-2016-13**

d. Otras indicaciones

- Estéril. Este producto está esterilizado con óxido de etileno.
- Advertencia: El producto medico contiene látex
- Producto de un solo uso.
- Almacenar en ambiente fresco, seco y protegido de la luz, a una temperatura entre 5 y 40°C.
- Las instrucciones especiales para operación y/o uso del producto están contenidas en estas “Instrucciones de uso”.
- Las advertencias y precauciones que deben adoptarse en el uso del producto médico están contenidas en estas “Instrucciones de uso”.
- Vida útil: 5 años a partir de la fecha de esterilización.
- Envase unitario

e. Responsable técnico

**Dr Bernardo Diener**  
**Matrícula N° 7183**  
**Director Técnico**

f. Registro del producto:

AUTORIZADO POR LA ANMAT PM 416-123

g. Condición de uso del producto:

**“Uso Exclusivo a Profesionales e Instituciones Sanitarias”.**

## 2. Prestaciones contempladas

La derivación carotídea está diseñada para servir como un pasaje artificial que conecta dos vasos sanguíneos, permitiendo que la sangre fluya de un vaso a otro. Esto se logra mediante el uso de un conducto estéril de plástico transparente que se mantiene en su lugar mediante una técnica de estabilización en ambos extremos del conducto.

## Productos:

- Stents coronarios y periféricos
- Stents cerebrales
- Stents para aneurisma cerebral
- Stents aórticos
- Stents carotídeos
- Catéteres balón
- Catéteres balón con liberación de droga
- Endoprotesis para aneurisma aórtico abdominal
- Dispositivos para cierre de Ductus, CIA, CIV y PFO
- Ocluidores Vasculares periféricos
- Prótesis de PTFE
- Prótesis de dakron woven y dakron knited
- Shunts carotídeos
- Filtros de vena cava
- Coils para aneurisma cerebral



### Indicaciones de uso

Las derivaciones carotídeas están indicadas en la endarterectomía carotídea como conducto temporal para permitir el flujo de sangre entre la arteria carótida primitiva y la carótida interna.

### Contraindicaciones

- La derivación es un dispositivo temporal y no se debe implantar.
- La derivación no está indicada para usar en embolectomía, trombectomía ni dilatación vascular.

### Posibles eventos adversos y/o complicaciones

Al igual que con todos los procedimientos cardiovasculares de las arterias carótidas, podrían producirse complicaciones durante la endarterectomía de la carótida o después de ésta. Entre las posibles complicaciones se encuentran la siguientes:

- accidente cerebrovascular
- accidente isquémico transitorio
- complicaciones neurológicas
- embolización de coágulos, placa arteriosclerótica, o aire
- hipertensión o hipotensión
- infección
- daño de la íntima
- disección arterial
- perforación y rotura de un vaso sanguíneo
- hemorragia
- trombosis arterial
- aneurismas
- espasmo arterial

### **3. Conexión a otros productos médicos**

La derivación carotídea no requiere conexión con otros productos médicos.

## Productos:

- Stents coronarios y periféricos
- Stents cerebrales
- Stents para aneurisma cerebral
- Stents aórticos
- Stents carotídeos
- Catéteres balón
- Catéteres balón con liberación de droga
- Endoprótesis para aneurisma aórtico abdominal
- Dispositivos para cierre de Ductus, CIA, CIV y PFO
- Ocluidores Vasculares periféricos
- Prótesis de PTFE
- Prótesis de dakron woven y dakron knited
- Shunts carotídeos
- Filtros de vena cava
- Coils para aneurisma cerebral

## 4. Instrucciones relacionadas con el procedimiento y control del producto médico

**Importante:** se pueden emplear varias técnicas quirúrgicas con las derivaciones, por lo que se recomienda a los cirujanos utilizar el método que su experiencia y formación consideren el mejor para cada paciente. Se deja a criterio de los cirujanos las técnicas quirúrgicas específicas.

### **Procedimiento De Prueba Del Balón (Hacer Antes De Usar En El Paciente)**

1. Infle ambos balones hasta el volumen máximo recomendado con solución salina estéril y revíselo para ver si hay fugas. Si los balones tienen fugas o no se quedan inflados, no use el producto.

**NOTA:** el balón de la carótida primitiva está diseñado para inflarse parcialmente, para reducir al mínimo la presión en la arteria carótida primitiva a la vez que conserva su posición.

2. Cerciórese de que la vaina móvil caiga relajadamente sobre el área de infusión de la luz distal (carótida interna) y que NO cubra el balón de seguridad externo, ya que esto impedirá que el balón de seguridad funcione y podría dañar la arteria carótida interna por inflar excesivamente el balón de esta arteria.

3. Para desinflar el/los globo/s de forma correcta, retire la jeringa y abra la llave de paso. De esta forma el globo debería desinflarse sin ayuda.

4. Antes de usar en el paciente, aspire los balones completamente antes de inflarlos.

### **Prueba Del Puerto En T (Hacer Antes De Usar En El Paciente)**

1. Ponga un dedo enguantado sobre la abertura que se encuentra cerca del extremo de la carótida primitiva (balón azul grande), e inyecte solución salina estéril a través de la llave de paso del puerto en T. El líquido debe fluir a través de la abertura cerca del extremo de la carótida interna (balón pequeño).

2. Ponga un dedo enguantado sobre el extremo de la carótida interna (balón pequeño), e inyecte solución salina estéril a través de la llave de paso del puerto en T. El líquido debe fluir a través de la abertura cerca del extremo de la carótida primitiva (balón azul grande).

3. Si el líquido no fluye por ambas aberturas, no use la derivación.

### **Procedimiento**

1. Exponga la arteria carótida y haga la arteriotomía de la forma habitual.

## Productos:

- Stents coronarios y periféricos
- Stents cerebrales
- Stents para aneurisma cerebral
- Stents aórticos
- Stents carotídeos
- Catéteres balón
- Catéteres balón con liberación de droga
- Endoprotesis para aneurisma aórtico abdominal
- Dispositivos para cierre de Ductus, CIA, CIV y PFO
- Oclusores Vasculares periféricos
- Prótesis de PTFE
- Prótesis de dakron woven y dakron knited
- Shunts carotídeos
- Filtros de vena cava
- Coils para aneurisma cerebral

2. Coloque una pinza en el extremo proximal (carótida primitiva) de la derivación antes del puerto en T.

3. Coloque el extremo distal (carótida interna) de la derivación dentro de la arteria carótida interna.

4. Acople la jeringa de 3 mL a la llave de paso blanca e infle el balón de la arteria carótida interna LENTAMENTE con un máximo de 0,25 mL de solución salina estéril.

5. A media que va inflando, observe cuidadosamente el flujo retrógrado de la arteria carótida interna alrededor de la derivación. El flujo retrógrado disminuye a medida que el balón se expande. Cuando el balón esté suficientemente inflado para ocluir la arteria, no habrá más flujo retrógrado alrededor de la derivación; sentirá resistencia a más inflado, o habrá una leve distensión del balón de seguridad externo. Este es el punto final: **DEJE DE INFLAR**

**INMEDIATAMENTE.** El balón de seguridad externo no se debe inflar.

6. Cierre la llave de paso blanca y deslice la vaina móvil sobre el balón de seguridad externo. Esto evita el reflujo del balón de la carótida interna hacia el balón de seguridad, y la consiguiente pérdida de la oclusión del vaso sanguíneo.

NOTA: el balón de la carótida interna podría moverse accidentalmente de su posición si se infla demasiado, si la arteria se manipula, o si se tira de la derivación. Esto puede causar la descompresión espontánea del balón de la carótida interna, con el consiguiente reflujo hacia el balón de seguridad externo, y pérdida de la oclusión de la arteria. La colocación de la vaina sobre el balón de seguridad externo previene este problema potencial.

**IMPORTANTE:** si se inflara demasiado el balón de la carótida interna, causando que el balón de seguridad externo se infle, se deben desinflar **AMBOS** balones. Después de desinflar ambos balones infle LENTAMENTE el balón de la arteria carótida interna con hasta 0,25 mL de solución salina estéril, sin inflar el balón de seguridad externo.

7. Abra la llave de paso del puerto en T y deje que la sangre pase a través de este puerto de la derivación; observe si hay burbujas o residuos de ateroma.

8. Si no observa residuos ni burbujas, cierre la llave de paso del puerto en T y mueva la pinza del extremo proximal (carótida primitiva, azul) hacia el distal (carótida interna) de la derivación, más allá del puerto en T.

9. Coloque el extremo proximal (carótida primitiva azul) de la derivación dentro de la arteria carótida primitiva.

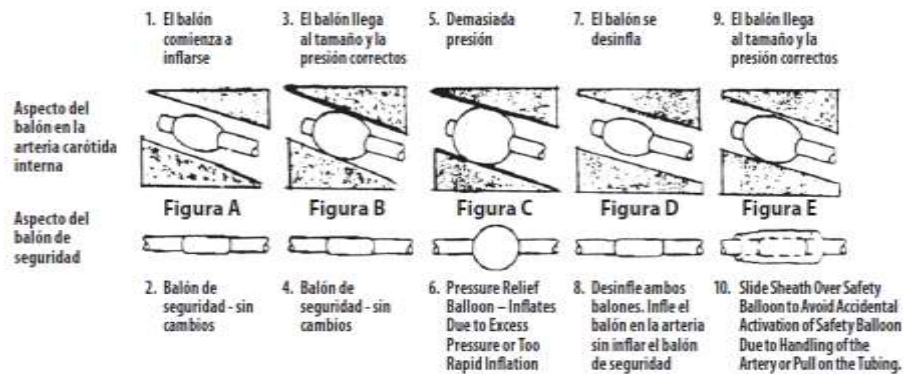
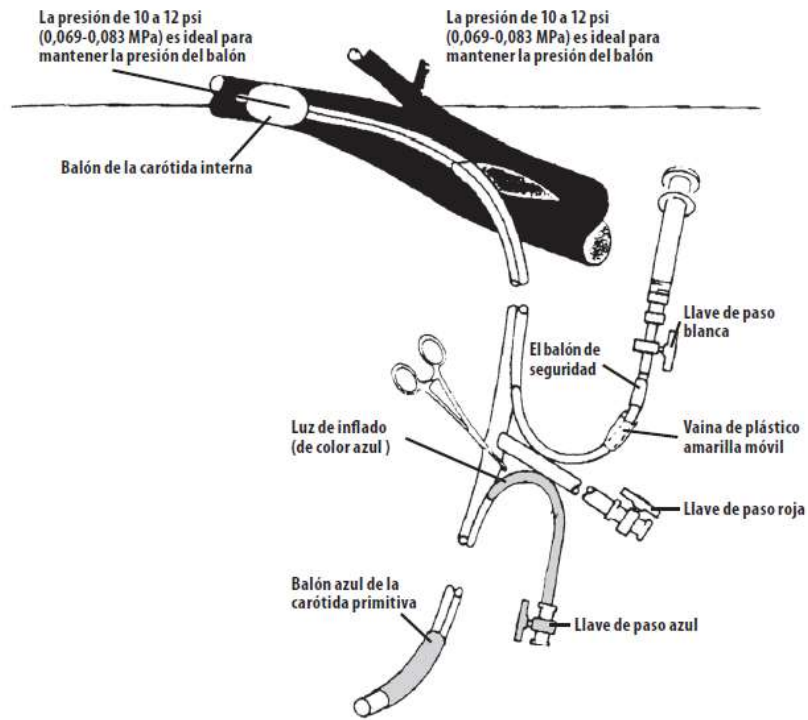
10. Acople la jeringa de 3 mL a la llave de paso azul e infle el balón de la carótida primitiva lentamente con un máximo de 1,5 mL de solución salina estéril. Cierre la llave de paso azul.

11. Quite la pinza de la arteria carótida primitiva, abra la llave de paso del puerto en T y deje que la sangre pase a través de este puerto de la derivación; observe si hay burbujas o residuos de ateroma.

**Productos:**

- Stents coronarios y periféricos
- Stents cerebrales
- Stents para aneurisma cerebral
- Stents aórticos
- Stents carotídeos
- Catéteres balón
- Catéteres balón con liberación de droga
- Endoprotesis para aneurisma aórtico abdominal
- Dispositivos para cierre de Ductus, CIA, CIV y PFO
- Ocluidores Vasculares periféricos
- Prótesis de PTFE
- Prótesis de dakron woven y dakron knited
- Shunts carotídeos
- Filtros de vena cava
- Coils para aneurisma cerebral

12. Si no observa residuos ni burbujas, cierre la llave de paso del puerto en T y quite la pinza del extremo distal (carótida interna) de la derivación. Prosigua con el procedimiento.  
 13. Al terminar la endarterectomía, desinfe los balones, retire la derivación y cierre la arteriotoomía de la forma habitual



**5. Advertencias y precauciones útiles para evitar riesgos relacionados**

**Advertencias**

1. No reutilizar. No reesterilizar. Para un solo uso.

## Productos:

- Stents coronarios y periféricos
- Stents cerebrales
- Stents para aneurisma cerebral
- Stents aórticos
- Stents carotídeos
- Catéteres balón
- Catéteres balón con liberación de droga
- Endoprotesis para aneurisma aórtico abdominal
- Dispositivos para cierre de Ductus, CIA, CIV y PFO
- Ocluidores Vasculares periféricos
- Prótesis de PTFE
- Prótesis de dakron woven y dakron knited
- Shunts carotídeos
- Filtró de vena cava
- Coils para aneurisma cerebral

2. No use aire ni gas para inflar el balón. Infle los balones con solución salina estéril.

3. No infle el balón a un volumen mayor que el necesario para obstruir el flujo en la arteria carótida interna. NO EXCEDA la capacidad máxima de líquido del balón. Tenga precaución al trabajar con vasos sanguíneos muy dañados. Una placa calcificada afilada podría perforar la arteria o hacer que el balón falle. Al considerar los riesgos del procedimiento de endarterectomía se debe tomar en cuenta la posibilidad de rotura del balón.

5. Desinfe el balón antes de retirar la derivación. No use fuerza excesiva para empujar o tirar de la derivación contra resistencia.

### Precauciones

1. Antes de usar, examine el envase y el producto; no lo use si hay signos de que el envase o la derivación han sufrido daños.

2. Únicamente deberán utilizar la derivación médicos cualificados y muy familiarizados con los procedimientos quirúrgicos cardiovasculares de la arteria carótida.

3. Cerciórese de que la luz no tenga obstrucciones y que el balón esté en buen estado de funcionamiento probando la derivación con el procedimiento de prueba antes de usarla en el paciente.

4. Aspire el balón antes de inflarlo.

5. Coloque el balón de la carótida interna dentro de esta arteria, y el balón de la carótida primitiva dentro de la arteria de este nombre.

6. Si la derivación no se estabiliza en su posición con los balones, podría migrar a la arteria carótida interna y raspar la íntima.

7. Para reducir la degradación del balón, no lo exponga de forma prolongada o excesiva a luz fluorescente, calor, luz solar o vapores de sustancias químicas. La manipulación excesiva durante la inserción, así como las placas y otros depósitos dentro del vaso sanguíneo, pueden dañar el balón y aumentar la probabilidad de que se rompa.

8. Para evitar daños del látex, no agarre el balón con instrumentos en ningún momento.

9. Para evitar la introducción de aire, las conexiones entre la jeringa y el cubo deben ser firmes.

10. Este producto puede representar un riesgo biológico potencial después de su uso. Debe utilizarse y desecharse de acuerdo con la práctica médica aceptada, así como la legislación y normativas locales, estatales y federales pertinentes.

**Periodo de vida útil:** 5 (cinco) años

### **6. Instrucciones necesarias en caso de rotura del envase protector de la esterilidad y advertencia sobre reesterilización**

La derivación se suministra estéril y libre de pirógenos. La esterilidad del envase está garantizada siempre que esté sin abrir y sin daños.

## Productos:

- Stents coronarios y periféricos
- Stents cerebrales
- Stents para aneurisma cerebral
- Stents aórticos
- Stents carotídeos
- Catéteres balón
- Catéteres balón con liberación de droga
- Endoprótesis para aneurisma aórtico abdominal
- Dispositivos para cierre de Ductus, CIA, CIV y PFO
- Ocluidores Vasculares periféricos
- Prótesis de PTFE
- Prótesis de dakron woven y dakron knited
- Shunts carotídeos
- Filtros de vena cava
- Coils para aneurisma cerebral

Este dispositivo es de un solo uso. No se debe volver a utilizar, procesar o esterilizar. No se puede garantizar la limpieza y esterilidad de un dispositivo reprocesado. La reutilización del dispositivo puede producir contaminación cruzada, infección o la muerte del paciente. Las características de rendimiento del dispositivo pueden verse comprometidas debido al reprocesamiento o la reesterilización, puesto que únicamente se ha diseñado y sometido a prueba para un solo uso. La vida útil del dispositivo se basa en que sea de un solo uso.

### **7. Información sobre cualquier tratamiento o procedimiento adicional que deba realizarse antes de utilizar el producto médico**

La derivación carotídea no requiere de ningún tratamiento o procedimiento adicional y/o especial, previo al procedimiento de implante. Lea atentamente las “Instrucciones relacionadas “ donde constan los pasos a seguir antes, durante y después del implante del dispositivo.

### **8. Emisión de radiaciones**

La derivación carotídea no emite ningún tipo de radiación.

### **9. Cambios del funcionamiento del producto médico**

Las derivaciones carotídeas tienen como función ser un conducto temporal para permitir el flujo de sangre entre la arteria carótida primitiva y la carótida interna.

Esta función sólo puede verse alterada si se producen algunas de las siguientes situaciones:

- Durante la inspección previa a su uso se detecta el compromiso de la integridad del envase estéril del producto.
- Se reusa, reprocesa o reesteriliza el dispositivo.

En tales casos la única precaución indicada es la de DESECHAR el producto e inmediata devolución al representante local para su remisión al fabricante.

### **10. Precauciones relacionadas con condiciones ambientales**

Debido a que el látex de goma natural se ve afectado por las condiciones ambientales, es preciso almacenar el producto de forma correcta para que alcance su mayor duración. El producto se debe almacenar en un área fresca y oscura fuera del alcance de la luz fluorescente, la luz solar y los vapores de sustancias químicas para evitar el deterioro prematuro del balón de goma. Es necesario rotar las existencias de forma regular.

### **11. Medicamento incluido en el producto médico como parte integrante del mismo o al que estuviera destinado a administrar**



La derivación carotidea no incluye ningún medicamento como parte integrante del mismo, ni está destinado a la provisión o suministro de droga alguna.







## 12. Precauciones que deben adoptarse relacionadas con la eliminación del producto médico

### Si el producto no ha sido utilizado

Si en la “Inspección previa a su uso” se observa algún defecto o ha superado la “fecha de vencimiento” señalada en el rótulo, se debe proceder a la inmediata devolución del producto al representante local para su reintegro al fabricante o a la destrucción según las normas sanitarias y ambientales vigentes, según corresponda.

### Si el producto debió ser retirado durante el procedimiento de implante

Si en cualquier momento durante el uso de la derivación carotidea se detecta algún doblez o acodamiento del dispositivo, o algún otro defecto o comportamiento no habitual, no continúe usándolo, retire el sistema y proceda a la devolución al representante local para su reintegro al fabricante, a los efectos de realizar los análisis correspondientes y producir el informe pertinente.

	<b>Símbolos utilizados en las etiquetas del producto/envase</b>
	No utilice el producto si el envase está dañado
	Observe las instrucciones de uso
	Un solo uso
	Fecha de vencimiento
	Estéril mediante óxido de etileno
	Lote

**Productos:**

- Stents coronarios y periféricos
- Stents cerebrales
- Stents para aneurisma cerebral
- Stents aórticos
- Stents carotídeos
- Catéteres balón
- Catéteres balón con liberación de droga
- Endoprótesis para aneurisma aórtico abdominal
- Dispositivos para cierre de Ductus, CIA, CIV y PFO
- Ocluidores Vasculares periféricos
- Prótesis de PTFE
- Prótesis de dakron woven y dakron knited
- Shunts carotídeos
- Filtros de vena cava
- Coils para aneurisma cerebral

	Proteger de la luz solar y el calor
	Número de referencia
	No reesterilizar
	Guardar en un lugar seco
	Fabricante



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional  
2021 - Año de Homenaje al Premio Nobel de Medicina Dr. César Milstein

**Hoja Adicional de Firmas**  
**Anexo**

**Número:**

**Referencia:** ROT, E, INST, DE USO-ANGIOCOR S.A.,

---

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 13 pagina/s.

Digitally signed by Gestion Documental Electronica  
Date: 2021.06.08 20:01:52 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental  
Electronica  
Date: 2021.06.08 20:01:53 -03:00



**República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional**  
2021 - Año de Homenaje al Premio Nobel de Medicina Dr. César Milstein

**Certificado - Redacción libre**

**Número:**

**Referencia:** 1-0047-3110-001477-21-1

---

**CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN**

Expediente Nº: 1-0047-3110-001477-21-1

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que de acuerdo con lo solicitado por ANGIOCOR S.A., se autoriza la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM), de un nuevo producto con los siguientes datos identificatorios característicos:

Nombre descriptivo: Derivación carotídea

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):

17-797 Derivaciones, de la Arteria Carótida

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): LEMAITRE VASCULAR

Clase de Riesgo: IV

Indicación/es autorizada/s:

Las derivaciones carotídeas están indicadas en la endarterectomía carotídea como conducto temporal para permitir el flujo de sangre entre la arteria carótida primitiva y la carótida interna.

Modelos:

Pruitt F3 Carotid Shunt- 2011-10 (e2011-10)

Pruitt F3 Carotid Shunt -2011-11

Pruitt F3 Carotid Shunt -2011-12 (e2011 -12)

Pruitt F3 Carotid Shunt-2011-13 (e2011-13)

Pruitt F3 Carotid Shunt- 2012-10 (e2012-10)

Pruitt F3 Carotid Shunt -2012-11 (e2012-11)

Pruitt F3 Carotid Shunt- 2012-12 (e2012-12)

Pruitt F3 Carotid Shunt -2012-13 (e2012-13)

Pruitt F3 Carotid Shunt -2012-20

Pruitt F3 Carotid Shunt -2012-21

Pruitt F3 Carotid Shunt- 2121-22

Pruitt F3 Carotid Shunt- 2012-23

Pruitt F3 Carotid Shunt- 2012-30

Pruitt F3 Carotid Shunt -2012-31

Pruitt F3 Carotid Shunt- 2012-32

Pruitt F3 Carotid Shunt- 2012-33

Pruitt F3 Carotid Shunt -2013-10 (e2013-10)

Pruitt F3 Carotid Shunt -2013-11

Pruitt F3 Carotid Shunt -2013-20

Pruitt F3 Carotid Shunt- 2013-21

Pruitt F3 Carotid Shunt- 2013-30

Pruitt F3 Carotid Shunt- 2013-31

Pruitt F3-S Polyurethane Carotid Shunt-2014-10 (e2014-10)

Pruitt F3-S Polyurethane Carotid Shunt-2014-11 (e2014-11)

Pruitt F3-S Polyurethane Carotid Shunt-2014-12 (e2014-12)

Pruitt F3-S Polyurethane Carotid Shunt-2014-13 (e2014-13)

Pruitt F3-S Polyurethane Carotid Shunt-2015-10 (e2015-10)

Pruitt F3-S Polyurethane Carotid Shunt-2016-10 (e2016-10)

Pruitt F3-S Polyurethane Carotid Shunt -2016-11 (e2016-11)

Pruitt F3-S Carotid Shunt-2014-14

Pruitt F3-S Carotid Shunt-2014-15

Pruitt F3-S Carotid Shunt-2014-16

Pruitt F3-S Carotid Shunt-2014-17

Pruitt F3-S Carotid Shunt-2015-10

Pruitt F3-S Carotid Shunt-2015-11

Pruitt F3-S Carotid Shunt-2016-12

Pruitt F3-S Carotid Shunt-2016-13

Período de vida útil: 5 años

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Fuente de obtención de la materia prima de origen biotecnológico: No aplica

Forma de presentación: Unitaria

Método de esterilización: Oxido de Etileno

Nombre del fabricante:

LEMAITRE VASCULAR, INC.

Lugar de elaboración:

63 SECOND AVENUE

BURLINGTON, MA. ESTADOS UNIDOS 01803

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM-416-123, con una vigencia cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

Expediente N° 1-0047-3110-001477-21-1

AM

Digitally signed by Gestion Documental Electronica  
Date: 2021.06.11 21:45:29 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental  
Electronica  
Date: 2021.06.11 21:45:29 -03:00